附件1

2023年首发全科专项立项项目名单

| **序号** | **项目类型** | **项目编号** | **项目名称** | **项目单位** | **负责人** | **资助经费****（万元）** | **科研****导师** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **院校类项目共17个（其中重点项目1个、一般项目16个）** |
| 1 | 重点项目 | 首发2023-1Y-001 | 北京城区老年皮肤瘙痒症患者社区综合管理现状及对策研究 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 赵亚利 | 5 |  |
| 2 | 一般项目 | 首发2023-2Y-001 | “上下联动，全专联合”家医签约模式对社区居民健康管理效果评价研究 | 首都医科大学宣武医院 | 郝立晓 | 3 |  |
| 3 | 一般项目 | 首发2023-2Y-002 | 医共体框架下高血压智能动态监测管理的区域联动管理模式的探索 | 首都医科大学密云教学医院 | 孙万卉 | 3 |  |
| 4 | 一般项目 | 首发2023-2Y-003 | 叙事护理对北京市房山区部分乳腺癌术后患者心理抑郁的干预效果研究 | 首都医科大学良乡教学医院 | 王红禄 | 3 |  |
| 5 | 一般项目 | 首发2023-2Y-004 | 全科团队应用ICF理念进行脑卒中康复治疗临床疗效的研究 | 首都医科大学大兴教学医院 | 赵留庄 | 3 |  |
| 6 | 一般项目 | 首发2023-2Y-005 | 医联体网格化布局管理模式在宫颈癌前病变规范化诊疗中的应用研究 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 穆博然 | 3 |  |
| 7 | 一般项目 | 首发2023-2Y-006 | 基于主动健康的常见慢病患者家庭内资源动员现状及干预研究 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 王晓娟 | 3 |  |
| 8 | 一般项目 | 首发2023-2Y-007 | 医联体互动China-PAR评估及多学科团队管理对糖尿病患者心血管病风险的影响 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 潘清蓉 | 3 |  |
| 9 | 一般项目 | 首发2023-2Y-008 | 基于肠道菌群探索糖尿病高糖状态与糖尿病酮症酸中毒结局的关联研究 | 首都医科大学附属北京同仁医院 | 曹秋梅 | 3 |  |
| 10 | 一般项目 | 首发2023-2Y-009 | 持续动态血糖监测下的个体化健康指导对2型糖尿病患者自我管理的效果评价 | 首都医科大学附属北京同仁医院 | 张 敬 | 3 |  |
| 11 | 一般项目 | 首发2023-2Y-010 | 基于医联体的社区就诊人群轻度认知功能障碍患病及管理现况研究 | 首都医科大学附属北京天坛医院 | 刘艳丽 | 3 |  |
| 12 | 一般项目 | 首发2023-2Y-011 | 高血压脑出血病史的冠状动脉介入治疗患者双重抗血小板治疗安全性及有效性研究 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 乔曼丽 | 3 |  |
| 13 | 一般项目 | 首发2023-2Y-012 | 冠脉血运重建术后老年患者中医规范化社区康复路径的探索研究 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 冯 妍 | 3 |  |
| 14 | 一般项目 | 首发2023-2Y-013 | 北京市三级综合医院全科医学科绩效评价指标模型构建 | 首都医科大学附属复兴医院 | 王杰萍 | 3 |  |
| 15 | 一般项目 | 首发2023-2Y-014 | 基于机器学习社区老年心功能衰竭风险预测模型研究 | 首都医科大学附属北京潞河医院 | 姜 帆 | 3 |  |
| 16 | 一般项目 | 首发2023-2Y-015 | 通州区社区糖尿病患者诊疗现况调查 | 首都医科大学附属北京潞河医院 | 刘思默 | 3 |  |
| 17 | 一般项目 | 首发2023-2Y-016 | 人文关怀 SOAP 病历融入全科住院医师神内规培教学实践的探索 | 首都医科大学附属北京潞河医院 | 王雪梅 | 3 |  |
| **基层类项目共29个（其中重点项目2个、一般项目8个、普及项目19个）** |
| **序号** | **项目类型** | **项目编号** | **项目名称** | **项目单位** | **负责人** | **资助经费****（万元）** | **科研****导师** |
| 1 | 重点项目 | 首发2023-1S-001 | 北京市社区卫生机构人力资源配置现状和预测模型构建研究 | 北京市医疗卫生服务管理指导中心 | 兰丽娜 | 8 | 路孝琴金光辉 |
| 2 | 重点项目 | 首发2023-1S-002 | 北京市家庭医生签约服务水平提升研究 | 北京市朝阳区社区卫生服务管理中心 | 常 艺 | 8 | 殷 涛 |
| 3 | 一般项目 | 首发2023-2S-001 | 医教协同、全专联合模式对糖尿病肾病蛋白尿患者管理效果的研究 | 北京市丰台区方庄社区卫生服务中心 | 葛彩英 | 3 | 黄亚芳 |
| 4 | 一般项目 | 首发2023-2S-002 | 青少年高血压社区管理模式研究（体医融合） | 北京市海淀区学院路社区卫生服务中心 | 佘瑞芳 | 3 | 邵 爽 |
| 5 | 一般项目 | 首发2023-2S-003 | 基于FIB-4指数评价的社区2型糖尿病患者代谢相关脂肪性肝病进展风险预测研究 | 北京市西城区白纸坊社区卫生服务中心 | 曹 黎 | 3 | 林 瑗 |
| 6 | 一般项目 | 首发2023-2S-004 | 基于跨理论模型动机性访谈对社区维持性血液透析患者常见并发症影响的研究 | 北京市朝阳区孙河社区卫生服务中心 | 吕玉洁 | 3 | 马 力 |
| 7 | 一般项目 | 首发2023-2S-005 | 北京市某社区高血压、糖尿病患者就医选择及其影响因素研究 | 北京市丰台区王佐镇社区卫生服务中心 | 张 磊 | 3 | 孟 娟 |
| 8 | 一般项目 | 首发2023-2S-006 | 双心模式干预社区老年冠心病患者焦虑抑郁的研究 | 北京市通州区梨园镇梨园社区卫生服务中心 | 甘静雯 | 3 | 赵铁夫 |
| 9 | 一般项目 | 首发2023-2S-007 | 社区2型糖尿病中医病因因素与中医证候、体质的相关性研究 | 北京市东城区建国门社区卫生服务中心 | 熊卫红 | 3 | 倪 青 |
| 10 | 一般项目 | 首发2023-2S-008 | 社区“三高”患者共管的适宜技术与诊疗规范研究 | 北京市东城区朝阳门社区卫生服务中心 | 王 红 | 3 | 邵 爽 |
| 11 | 普及项目 | 首发2023-3S-001 | 应用智慧家医健康管理平台优化社区多病共存患者提升家医签约服务水平的研究 | 北京市丰台区方庄社区卫生服务中心 | 魏学娟 | 1 | 王慧丽 |
| 12 | 普及项目 | 首发2023-3S-002 | NLR、PLR、SII联合监测对于社区老年糖尿病肾病诊断及进展评估的价值研究 | 北京市石景山区鲁谷社区卫生服务中心 | 赵丽珍 | 1 | 王春梅 |
| 13 | 普及项目 | 首发2023-3S-003 | 社区高龄老人医养结合家庭关怀及社会支持现状调查研究 | 北京市朝阳区高碑店社区卫生服务中心 | 王 彬 | 1 | 赵亚利 |
| 14 | 普及项目 | 首发2023-3S-004 | 社区老年骨质疏松女性口腔衰弱评估研究 | 北京市西城区首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心 | 边立立 | 1 | 孙艳格 |
| 15 | 普及项目 | 首发2023-3S-005 | 社区“双心”疾病智慧管理体系探索与方案设计 | 北京市西城区白纸坊社区卫生服务中心 | 李 艳 | 1 | 林 瑗 |
| 16 | 普及项目 | 首发2023-3S-006 | 经颅直流电刺激对脑卒中患者上肢张力及运动功能的康复效果研究 | 北京市通州区马驹桥社区卫生服务中心 | 罗玲玉 | 1 | 曹秋梅 |
| 17 | 普及项目 | 首发2023-3S-007 | 柔性外骨骼机器人在脑卒中后步行功能障碍患者社区康复中应用的可行性研究及效果评价 | 北京市朝阳区太阳宫社区卫生服务中心 | 白 硕 | 1 | 杜 娟 |
| 18 | 普及项目 | 首发2023-3S-008 |  4米步行试验预测社区慢性阻塞性肺疾病患者急性加重的价值研究 | 北京市大兴区林校路街道社区卫生服务中心 | 李严平 | 1 | 尹凤先 |
| 19 | 普及项目 | 首发2023-3S-009 | .社区肺康复锻炼对慢性阻塞性肺疾病高危人群的影响 | 北京市东城区社区卫生服务管理中心（东城区社区卫生服务中心） | 姚红玉 | 1 | 王晓娟闫 巍 |
| 20 | 普及项目 | 首发2023-3S-010 | .高校在读研究生2型糖尿病和糖尿病前期患病现状调查及干预模式探讨 | 北京市海淀区中国人民大学社区卫生服务中心 | 崔芳囡 | 1 | 马立萍 |
| 21 | 普及项目 | 首发2023-3S-011 | 医联体下家庭病床在慢性创面延续护理中的实践应用 | 北京市朝阳区崔各庄社区卫生服务中心 | 徐世谦 | 1 | 王杰萍 |
| 22 | 普及项目 | 首发2023-3S-012 | 北京市城区家庭医生助理工作现状及发展策略研究 | 北京市丰台区马家堡社区卫生服务中心 | 张志程 | 1 | 杜 娟 |
| 23 | 普及项目 | 首发2023-3S-013 | 基于中医“序贯调经疗法”，揿针和八段锦综合疗法对社区原发性痛经患者（寒凝血瘀证）的临床疗效观察 | 北京市海淀区清华大学社区卫生服务中心 | 杨 敏 | 1 | 马涵英 |
| 24 | 普及项目 | 首发2023-3S-014 | 糖尿病足特色门诊建设与服务模式创新 | 北京市密云区密云镇社区卫生服务中心 | 朱 浩 | 1 | 陈 哲孙万卉 |
| 25 | 普及项目 | 首发2023-3S-015 | 脑卒中患者居家康复服务模式的研究与应用 | 北京市丰台区成寿寺街道社区卫生服务中心 | 叶财德  | 1 | 王长远 |
| 26 | 普及项目 | 首发2023-3S-016 | 东城社区糖尿病患者家医签约中医服务包需求分析及社区中医师供给服务能力研究 | 北京市东城区安定门社区卫生服务中心 | 周 源 | 1 | 赵亚利 |
| 27 | 普及项目 | 首发2023-3S-017 | 基层慢性肾衰血液透析心理康复特色门诊建设与服务模式创新研究 | 北京市昌平区东小口社区卫生服务中心 | 孙蓓蓓 | 1 | 高绪霞 |
| 28 | 普及项目 | 首发2023-3S-018 | 慢性咳嗽患者运用气道炎症监测技术疗效研究 | 北京市通州区潞城卫生院 | 王 蕊 | 1 | 徐 玢 |
| 29 | 普及项目 | 首发2023-3S-019 | 基于家庭医生视角下的“健康街道”健康服务部分的评价体系建设 | 北京市丰台区大红门社区卫生服务中心 | 肖建彪 | 1 | 杜 娟 |

附件2

2023年首发全科专项导师名单

| **序号** | **导师姓名** | **单位** | **职称** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 路孝琴 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 教授 |
| 2 | 杜 娟 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 教授 |
| 3 | 金光辉 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 副教授 |
| 4 | 黄亚芳 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 副教授 |
| 5 | 邵 爽 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 副教授 |
| 6 | 王慧丽 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 副教授 |
| 7 | 赵亚利 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 副教授 |
| 8 | 林 瑗 | 首都医科大学全科医学与继续教育学院 | 讲师 |
| 9 | 倪 青 | 中国中医科学院广安门医院 | 主任医师 |
| 10 | 赵铁夫 | 首都医科大学附属北京安贞医 | 教授/主任医师 |
| 11 | 马涵英 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 教授/主任医师 |
| 12 | 马立萍 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 副教授/主任医师 |
| 13 | 高绪霞 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 副教授/主任医师 |
| 14 | 陈 哲 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 教授/主任医师 |
| 15 | 孟 娟 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 副教授/主任医师 |
| 16 | 王晓娟 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 副教授/主任医师 |
| 17 | 马 力 | 首都医科大学附属北京天坛医院 | 教授/主任医师 |
| 18 | 徐 玢 | 首都医科大学附属北京天坛医院 | 副教授/主任医师 |
| 19 | 曹秋梅 | 首都医科大学附属北京同仁医院 | 副教授/主任医师 |
| 20 | 王春梅 | 首都医科大学宣武医院 | 教授/主任医师 |
| 21 | 王长远 | 首都医科大学宣武医院 | 教授/主任医师 |
| 22 | 殷 涛 | 首都儿科研究所 | 副研究员 |
| 23 | 闫 巍 | 首都医科大学附属复兴医院 | 副教授/主任医师 |
| 24 | 王杰萍 | 首都医科大学附属复兴医院 | 副教授/主任医师 |
| 25 | 尹凤先 | 北京市大兴区人民医院 | 副教授/主任医师 |
| 26 | 孙万卉 | 北京市密云区医院 | 副教授/主任医师 |
| 27 | 孙艳格 | 首都医科大学复兴医院附属月坛社区卫生服务中心 | 副教授/主任医师 |

附件3

首都卫生发展科研专项项目研究管理方案

（试行）

 为提升首都卫生发展科研专项项目实施质量，促进项目规范、真实、有效实施，培养临床科研工作者的项目管理能力和临床研究能力，明确流程和职责，特制定本管理方案。

一、管理职责

首发专项执行项目负责人（PI）制，PI为项目实施全过程的第一责任人，应明确本项目的质量控制员、数据管理与统计人员，建立相应的质量管理措施。

项目承担单位应加强项目实施过程中的管理，制定相应的管理制度，包括学术管理、伦理管理和财务管理，为项目的实施提供支持。

二、项目启动

（一）撰写实施方案。任务书下达后，项目负责人应按任务书中规定的研究任务，结合实际情况，设计实施方案（要素内容见附录1，依据项目实际情况参考编写）。

实施方案应考虑研究的整体流程、研究内容与预期目标，以文件化管理为基础，依据本项目的研究类型设计实施的标准操作程序（SOP）和记录文件、质量管理体系、数据收集及数据管理体系，明确研究进度和阶段性考核指标，明确管理工作内容。

 （二）撰写知情同意书。依据伦理管理的原则，按实施方案规定的内容，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

（三）伦理委员会审查。按伦理审查规范要求（本单位伦理委员会提出的工作流程）准备伦理审查的申请材料（研究方案、知情同意书等），提交伦理委员会审查，获得伦理委员会同意后，方可组织病例入组研究。

申请伦理批准的注意事项:

1.以课题为基本单位申请伦理审查。一个项目如包含多个课题，应以课题为单位提交伦理委员会审查同意，以课题为单位组织实施。

2.项目研究内容不涉及伦理问题，也应经伦理委员会审查后出具豁免伦理批件。

（四）编制SOP手册。在获得伦理批件后，PI应按伦理审查同意的研究方案，组织制定相应的SOP，并据此组织项目的实施。

（五）研究注册登记。临床研究课题应根据研究类型在国际公认的临床试验注册平台进行研究注册登记，并在课题实施过程中及时维护更新注册内容。

三、项目实施

（一）严格按照项目实施方案开展项目研究，并经常性的对照《研究各阶段对照检查资料参考目录》（附录2）检查项目研究质量与进度，收集整理相关材料，完善项目研究档案。

（二）及时组织项目启动会，对参研人员进行实施方案和/或SOP的培训。

（三）执行过程中，与研究内容直接相关的重要事项需要调整时，应按照《北京市卫生健康委员会关于做好首都卫生发展科研专项立项后变更管理的通知》（京卫科教〔2023〕15号）要求，按照项目负责人可自主决定的变更、需报质促中心评估的变更和需报市卫生健康委审核的变更，分类管理。获得批准后，报本单位学术委员会和/或伦理委员会审查同意。审批后相关文件报首发专项信息管理系统（http://www.bjhbkj.com:81/pub/toPubHome）备案。

（四）制定数据采集及管理计划。

（五）项目执行过程中，出现不良事件（AE）或严重不良事件（SAE）时，必须及时上报科研管理部门及单位伦理委员会。

（六）项目执行过程中，发现方案偏离/方案违背应定期/或按照单位伦理管理的要求提交伦理委员会审查。

（七）每一执行年度末承担单位应组织项目自查，并向管理办公室报送项目执行进展报告和自查报告。

（八）质促中心将定期对实施的项目进行核查、稽查，承担单位科研管理部门和PI应在现场配合检查，提供相应的支持和答疑。

 四、项目结题

（一）提交首发专项结题报告书、数据库及相关附件。

 （二）按照项目考核指标报告研究产出及成果。

（三）项目承接单位和PI应对源文件进行妥善保管，建立相关制度，保存期限至少应达到项目结题验收后10年。

五、结题后续

项目结题后三年内，PI应在首发专项项目管理系统对首发专项资助取得的科研成果进行补登，包括但不限于期刊论文、会议论文、专利授权、著作权、人才培养，以及转化、应用等成果。

附录1

首发专项实施方案撰写指导原则

本指导原则适用于临床研究类型的课题，应依据课题的具体情况编写实施方案。其他研究类型可参考本指导原则进行编写。

临床研究开始前应制定研究方案，并由主要研究者签字，报研究单位伦理委员会（IRB）审查后实施。

研究实施方案应包括以下内容。

第一部分 研究背景及意义

 立题依据是什么。

 对研究内容相关领域的研究进行系统的综述，阐述其研究背景和理论依据，应指出以往研究存在的问题和不确定性，通过本研究可能带来的效果。

第二部分 研究目的

明确需要解决的科学问题，主要研究目的及次要研究目的等。

第三部分 研究设计

1.确定研究类型，并进行简洁的描述。如果研究分阶段，应对每一阶段进行相应的研究设计。可能包括：

 观察性研究：队列（前瞻性、回顾性）研究、横断面研究、病例对照研究等。

 干预性研究：随机对照试验（RCT）、非随机对照试验、单臂试验、交叉设计试验等。

 开展单中心或多中心研究。

2.临床研究预期的进度和完成日期。应充分考虑样本量估算与实际情况可能出现的不符而造成的进度延误。

第四部分 研究对象

 一是要选择能够代表总体的研究对象，二是选择能够代表所关注的现象的观察指标。包括研究对象的入组标准和排除标准,选择研究对象的步骤,研究对象分配的方法及退出研究的标准。

1.样本量：根据统计学原理计算要达到研究预期目的所需的研究对象数。

2.入组标准：应具备以下特征(1)人口学特征，如年龄、性别等；(2)临床特征，如主要疾病或表现；(3)地理特征：入组样研究对象自何方；(4)入组起止时间：应符合本研究任务；(5)其他。

3.排除标准；应充分考虑可能影响研究的因素，包括(1)失访可能性高的研究对象；(2)不能准确提供信息者；(3)潜在不良反应者；(4)其他可能影响观察的；(5)其他。

4.退出标准：应描述可能在研究过程中的研究对象出现影响观察结果真实性的情况或发生不良反应事件（AE）时，及时终止研究，并提出相应的补正措施。

第五部分 研究干预

干预性研究需撰写研究干预部分。包括但不限于以下内容：

1.根据临床研究过程中所涉及的干预措施（如药物、技术、实验室检查等），制定相应的干预途径、剂量、次数、疗程和有关合并干预的规定。

2.涉及的研究用药以及相关的安慰剂、对照药的供应与发放管理。

3.合并与禁忌药相关规定。

第六部分 研究过程

1.临床观察、随访内容时间与步骤，以及保证研究对象依从性的措施。

2.终止和停止临床试验的标准，结束临床试验的规定。

第七部分 结局指标

 通过评价指标之间的关系预测结局，并进行相应判断。主要包括(1)主要评价指标；(2)次要评价指标。

 规定的各评价指标的评定标准，包括评定方法、观察时间、记录与分析。

第八部分 数据管理与统计分析

 包括数据管理措施、统计分析等内容。

1.数据处理与记录存档的规定。包括：数据收集和记录，数据录入和编辑，数据存储和备份，数据保密等。

 2.分析研究结果采用的统计方法及人群划分原则等。

第九部分 受试者保护、安全性考虑、组织管理与质量控制

1.受试者保护：伦理审查、**知情同意、受试者利益与风险、保密、利益冲突等考虑**。

2.安全性考虑：干预性研究需考虑不良事件（AE）和严重不良反应事件（SAE）的记录方式和报告方法，处理并发症的措施等。

3.组织管理与质量控制：牵头单位及参加单位、是否设置指导委员会（SC）、独立数据监查委员会（IDMC）、是否有有专门的数据管理及监查团队等；研究主要环节质量控制措施，如临床研究过程的质量控制、实验室质量控制、人员培训等。

第十部分 其他

1.病例报告表（CRF）。CRF是临床研究收集数据的主要依据文件，需按照研究方案进行设计，可采用纸版或电子版。

2.知情同意书。知情同意书需按研究方案规定的任务，结合知情同意的需要，撰写知情同意书（建议按本单位知情同意书模板组织撰写）。

 3.参研中心协议，约定参与研究的各中心承担的职责和论文发表等规定。

4.制订研究文件册目录及各类研究过程相关记录表（参考附录2），包括人员培训及研究团队职责分工，研究过程各类记录文件如受试者的编码、治疗记录表、随机数字表、筛选入组表等。

附录2

研究各阶段对照检查资料参考目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究阶段 | 序 | 检查资料 | 有/无 |
| 启动 | 1 | 任务书 |  |
| 2 | 研究方案 |  |
| 3 | 知情同意书 |  |
| 4 | 伦理批件（与任务书课题编号相匹配） |  |
| 5 | 实施操作手册（SOP） |  |
| 6 | 研究注册登记/方案注册号 |  |
| 7 | 关键人员及职责：质量控制员、数据统计员 |  |
| 8 | 试验档案管理规范及记录 |  |
| 9 | 其他证明文件 |  |
| 实施 | 1 | 项目开题启动会议及相关记录 |  |
| 2 | 项目相关人员及单位的研究方案培训 |  |
| 3 | 项目自查报告 |  |
| 4 | 执行年度总结报告及附件 |  |
| 5 | CRF |  |
| 6 | AE/SAE及报告处理文件 |  |
| 7 | 关键数据项清单及数据源文件 |  |
| 8 | 实验记录 |  |
| 9 | 变更申请表及附件（质促中心评估、伦理审查） |  |
| 10 | 注册网站上登记的进度等相关信息 |  |
| 11 | 其他证明文件 |  |
| 结题 | 1 | 项目研究数据库及备份 |  |
| 2 | 研究产出及成果报告 |  |
| 3 | 结题报告书及附件（经单位管理部门审核） |  |
| 4 | 其他需要提供的文件 |  |

注：1.供参考用，应根据课题实际情况制定相应的检查目录；2.可自行增加本表中没有明确，但实施过程中应具备的文件；3.遇有特殊情况，应另附页说明。

附件4

首都卫生发展科研专项项目

研究记录基本要求

为规范首都卫生发展科研专项（首发专项）项目研究记录的管理，确保研究记录规范、准确，易于溯源，现对首发专项项目研究记录提出以下基本要求：

1.研究记录真实、及时、准确、完整、规范，严禁伪造和编造数据。

2.研究记录本由项目承担单位统一印刷，统一页码编号。项目承担单位科研管理部门对研究记录本的印刷、编号、发放登记等进行统一管理。

3.各项目要有独立的研究记录，不同项目的研究不得混合记录。

4.研究记录书写应使用黑色墨水的钢笔或签字笔，研究记录应用字规范，字迹工整。如原始记录为其他长期保存的档案资料，应在研究记录中建立信息索引，确保信息可溯源。

5.实验记录不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原始记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。

6.研究记录应使用规范的专业术语，计量单位应采用学术界公认的标准计量单位，有效数字的取舍应符合研究要求。

7.研究记录原则上应使用中文书写。外文缩写（包括试剂的外文缩写）应符合规范，首次出现时必须用中文加以注释。研究记录中属译文的应注明其外文名称。

8.多中心、多学科参与的研究，项目各参与者应妥善保存原始研究记录备查。

9.在研项目研究记录由项目组进行管理，项目负责人须定期检查研究记录，及时发现和解决问题。

10.项目结束或结题时应及时整理研究记录，与其它项目档案文件进行统一编目、装订、归档，并按照单位科技档案管理要求统一保管。

11.项目结束或结题之日起，研究记录保留时间应不少于10年。

 附：各类型研究的基本内容

一、实验室研究记录的基本内容

二、临床研究记录的基本内容

三、现场研究记录的基本内容

一、实验室研究记录的基本内容

1.实验方案：各个项目开始前须有详细完整的实验设计方案，并将其置于实验记录本的前面。具体内容包括研究项目名称、项目负责人、主要参加人员、研究总体目标、研究路线、研究中要注意的主要事项。

2.实验时间：标注于当日实验记录页的左上角。

3.实验名称：当日实验应注明具体的实验名称。

4.实验人员：包括参与当日实验的全部操作人员。

5.实验材料：包括标本、样品的来源、取材的时间，实验原料的来源、特性；所用试剂、标准品、对照品等的名称、来源、厂家、批号、规格及配制方法；所使用的仪器、设备的名称等可能对实验结果产生影响的实验材料信息。

6.实验方法：在首次实验记录时须注明实验方法的来源，并详细写出实验步骤和操作细节；如为重复实验、或有与前面实验相同的内容，可备注某项同某年某月某日。

7.实验过程记录：应详细记录实验过程中的具体操作，观察到的现象以及异常现象的处理等。

8.实验结果：实验结果记录应准确、真实，详细记录计量观察指标的实验数据和定性观察指标的实验变化。

9.结果分析：每次实验结束后，均应对所得结果进行分析；出现非预期结果尚须分析原因，并设计验证实验或制定解决方案。

10.实验记录者签名：在当日实验末页的右下角实验记录者签名。

二、临床研究记录的基本内容

1.研究基本信息：包括研究项目名称、项目负责人、研究人员、记录人员、项目起始及截止时间等。

2.研究对象：包括分组情况和病例代码等。

3.研究过程中涉及到的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。

4.记录者签名：每次试验结束后，应由研究负责人和记录人在病例报告表后签名。

5.试验总结：总结受试者的试验完成情况，对于中途中止试验的应详细记录中止试验的时间和原因。

6.病例报告表及知情同意书应作为临床研究记录的组成部分，由项目负责人妥善保存。

病例报告表（CRF）：与临床研究相关的各项资料均应记录于预先按试验要求而设计的病例报告表中。不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辩，由更正者签署姓名和时间。

知情同意书：研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及相应权利和义务等（具体情况以伦理委员会的要求为准），签订的知情同意书应注明病例代码及入组日期。

三、现场研究记录的基本内容

1.研究基本信息：研究项目任务书包括项目名称，目标、参与单位，参与研究人员，研究开始及结束时间等，以及伦理委员会批准文件。

2.研究现场：研究现场的名称、地址以及抽样方式。

3.研究内容：记录研究方法，设计分组方法、样本量、抽样方案及技术路线、研究现场名单。保存调查问卷、访谈提纲等调查用工具，并设计编写记录调查代码。

4.研究对象：研究对象姓名、性别、年龄等一般情况调查。需记录是否提供了保护被调查者隐私的说明，包括所调查内容仅限于研究内部使用，不能泄露给任何其他个人或机构，不用于研究以外的任何用途等。

5.知情同意书：依据伦理委员会有关要求编写现场调查知情同意书，在涉及到创伤性人体检查或其他伦理委员会要求的现场调查，应有被调查对象签署的知情同意书。现场调查知情同意书应依据伦理委员会有关要求编写。

6.现场调查：有现场调查员和现场调查质控员名录，记录参与现场调查和质控的人员名单、记录是否接受过调查前培训，并考核合格。质控员，对所有调查回收的调查表进行二次审核，记录有缺项、漏项、逻辑有误的现场调查表，以及原调查人员重新核实的情况。现场调查表有调查员和质控员签名，并记录调查时间。有图片、音频、视频资料的要保存原始资料，不得擅自修改，并记录清楚调查时间、地点、人员。

7.数据录入：有现场调查数据存储数据库设计员、录入员和录入质控员名录，记录设计员、参与录入和录入质控的人员名单、记录是否接受过；录入前培训，并考核合格。记录所有现场调查数据录入方法，并记录数据库核对修改记录。记录数据库录入、核对、保存、导入和导出的时间地点，经手者签字。

8.研究结果：收集的数字、视频、音频资料应保存原始结果，分析结果应记录在总结报告中，并有记录索引。

附件5

**首都卫生发展科研专项项目结题绩效评估指标框架**

| **一级指标** | **二级指标** | **三级指标** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **知识产出** | 期刊论文（包括电子期刊） | 发表数量 | 发表在同行评议杂志并标注资助编号的论文。论文题目或研究目的中至少2个关键词与项目题目相同或属于同一系统疾病。英文论文和中文论文分开统计和评价 |
| 引用次数 | 上述论文的引用次数 |
| 期刊影响因子 | 上述论文的期刊影响因子 |
| 其他出版物 | 书籍/专著 | 项目负责人主编或参加的与课题相关的书籍/专著 |
| 会议论文摘要 | 与课题相关的且已经发表的会议论文摘要 |
| 科技成果.奖励 | 科技成果奖励数量 | 与课题相关的成果奖励 |
| 奖励等级 | 国家级、省部级、厅局级或院级 |
| 专利 | 授权专利 | 项目负责人是否有与课题相关的专利被授权 |
| 专利转让 | 与项目相关的授权专利是否转让 |
| **科研能力建设****科研能力建设** | 团队人才培养 | 培养专业人员数量 | 标注资助编号论文中第一作者或通讯作者（除项目负责人外）的数量和（或）获得人才资助项目的课题组成员数量 |
| 新增全国性学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量 | 负责人以及课题组培养的专业人员在项目执行期间新增学术任职、职称晋升、导师资格及入选人才计划情况。中国科学技术协会所属的全国一级学会及其分支机构（二级学会）为全国性学术委员会。省级科学技术协会所属的省一级学会及其分支机构（二级学会）为省级学术委员会 |
| 新增省级学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量 |
| 新增国际学术委员会主委、副主委、常委或委员任职数量 |
| 新晋升高级职称人数 |
| 新晋升副高级职称人数 |
| 新获得博士生导师资格人数 |
| 新获得硕士生导师资格人数 |
| 新入选国家级人才奖励或培养计划数量 |
| 新入选部委级人才奖励或培养计划数量 |
| 新入选市级人才奖励或培养计划数量 |
| **新入选区级人才奖励或培养计划数量** |  |
| 培养研究生人数 | 发表标注资助编号论文中第一作者及合作作者中博士生或硕士生的人数 |
| 资金支持 | 获得滚动资金支持 | 课题获得滚动支持 |
| 获得其他资金支持 | 参加课题的研究人员获得以此项目为基础的其他资金支持（含人才培养项目） |
| 改善研究条件 | 建立或引进新技术或配套条件 |  |
| 数据库建设 |
| 生物样本库建设 |
| 信息平台建设 |
| **研究结果的科学价值和应用价值****研究结果的科学价值和应用价值** | 病因或病理机制相关研究项目 | 提出了新的病因因素或新的机制 |  |
| 评价了他人近期发表研究提出的新的病因因素或新的机制 |
| 采用新方法（新的测量技术或新的研究设计类型）评估了尚未确定或有争议的病因因素或机制 |
| 探讨了已知病因因素在不同特征群体中的影响或作用的差异 |
| 提供了新的发病风险预测方法或工具 |
| 研究重复评价了已知病因因素或机制，结论和已有知识相同 |
| 研究在一定程度上否定了他人提出的病因因素或机制 |
| 诊断方法或诊断标准相关研究项目 | 提出了更准确的诊断方法或流程 |  |
| 提出了更安全的诊断方法或流程 |
| 提出了更早期的诊断方法或流程 |
| 提出了更节约费用的诊断方法或流程 |
| 提出了更便捷的诊断方法或流程 |
| 提出了创伤更小或无创的诊断方法 |
| 依据证据，更新了诊断标准 |
| 防治效果或安全性相关研究项目 | 评价了新的治疗或干预措施的优效性、非劣效性或安全性 |  |
| 通过评价提出了更安全的治疗或干预措施 |
| 评估了某治疗或干预措施在临床真实世界或特殊人群中的有效性 |
| 评估了某治疗或干预措施在临床真实世界或特殊人群中的安全性 |
| 通过评价提出了创伤更小或无创的治疗措施 |
| 通过评价提出了费用更低的治疗或干预措施 |
| 研究发现了现有治疗或干预措施存在的安全性问题 |
| 制定了新的治疗指南或共识 |
| 疾病预后相关研究项目 | 提供了某疾病患者在住院期间或随访期间的转归情况（如：病死率/生存率/复发率）新信息 | 预后研究是对疾病各种结局发生概率及其影响因素的**观察性**研究。 |
| 提出了影响预后的新的因素或新指标 |
| 评估了目前无一致研究结论的预后因素 |
| 评价了一般病患群体研究提出的预后影响因素在特殊病患群体中的预后影响价值 |
| 提出或更新了预测模型或预测工具 |
| 研究无新的发现或未增加新的知识 |
| 公共卫生（流行病学或政策评价）类相关研究项目 | 为特定政策的制定提供参考数据或建议 |  |
| 获得某一疾病或危险因素的发病率、患病率、病死率、治疗率或控制率等信息 |
| 提出了某个健康指标的正常值范围或标准 |
| 提出了改善医疗或公共卫生相关信息系统的建议或方案 |
| 为提高医疗服务的质量或能力提供解决问题的思路或方案 |
| 医疗管理类相关研究项目 | 提出或评价了更佳的诊疗流程 |  |
| 为医疗管理的制度建设提供了有价值的数据 |
| 为改善医疗或卫生管理的特定环节提供了思路和方案 |
| 开发了新的医疗相关的管理系统、工具或标准 |
| 制定了诊疗或预防指南 |
| 社会效益 | 科研成果推广应用 | 科研成果推广应用的领域范围或培训医务人员的数量，提高临床诊治水平的程度等 |
| 改善医疗服务 | 如：提高规范化治疗程度；提高病人满意度；降低等候时间等 |